原 著

Cylindrical titanium cageを用いた頸椎前方固定術後 1年以上経過症例のレントゲン所見についての検討

鈴木 文夫, 平井 久雄*, 井上 卓郎**, 松田 昌之

**Radiological Evaluation of Anterior Cervical Fusion with A Cylindrical Titanium Cage:
Follow-Up Cases Longer Than One Year**

by

Fumio Suzuki, M.D., Hisao Hirai, M.D.*, Takuro Inoue, M.D.***, Masayuki Matsuda, M.D.

from

Department of Neurosurgery, Shiga University of Medical Science

Department of Neurosurgery, Koto Memorial Hospital*

Department of Neurosurgery, Hino Memorial Hospital***

With a lesser donor-site morbidity and a better initial stability, various kinds of titanium cages have been introduced as a fusion device for the cervical spine. We have been using a threaded cylinder-shaped fusion cage for single- or two-level anterior fusion since 1994, and reviewed the radiographs retrospectively in patients who were followed up for one year or longer.

In twenty cervical cases vertebrae were fixed with double cages for each disc space and in 5 cases with a single large cage. Subsidence occurred in 6 cases. Most of the patients with subsidence were older than 70 years, and the incidence was higher in cases fixed with a single large cage. Cervical lordosis decreased in 4 patients in whom the subsidence occurred. Since the cage always subsides into the lower vertebrae, it is indispensable to preserve the upper bony endplate of the lower vertebrae, especially in elder patients. A solid fusion was achieved in 96% of the cases evaluated by flexion and extension radiographs. In comparison to the previous reports using an autograft on anterior fixation, threaded fusion cages reduced the incidence of subsidence and loss of lordosis and increased the fusion rate.

Our medium-term radiographic results show that the threaded titanium cage is a safe and effective device with the current anterior cervical fusion techniques.

Key words: Titanium cage, Cylindrical cage, Cervical, Fusion, Subsidence

Spinal Surgery 20 (1) : 17~24, 2006

はじめに

頸椎前方除圧・固定術には自家骨による固定がスタンダードとして行われてきた。自家骨移植では採骨部痛が最も問題となり、25から30%程度の患者にて採骨部に関連した問題があるとされる [2, 4, 10]。また自家骨そのものによる初期固定は強固ではなく、補助装具として外固定が必要となり、生活制限や復職期間の遅延など

社会的な問題を生じることもある。採骨部の合併症を回避するため各種人工骨やインプラントが使用されてきたが、その中でも強固な初期固定が得られることより外固定を短縮させ、早期の社会復帰を促す利点を併せ持つチタン性ケージが広く使用されるようになってきた。1994年よりわれわれの施設においても積極的にシリンドラー型のチタンケージによる固定術を行ってきた。今回の検討

(Received : November 7, 2005, Accepted : January 26, 2006)

滋賀医科大学 脳神経外科, 湖東記念病院 脳神経外科*, 日野記念病院脳神経外科** (連絡先: 鈴木文夫, 〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町, 滋賀医科大学脳神経外科) Address reprint request to: Fumio Suzuki, M.D., Department of Neurosurgery, Shiga University of Medical Science, Seta-Tsukinowa-cho, Otsu, Shiga, 520-2192, Japan

Fig 1:

(A) The mean value of the anterior and posterior vertebral heights is used as the vertebral height (black arrows). To correct the difference of magnifying ratio between before and after operation, the anteroposterior diameter of the upper vertebral body (white arrow) is measured, and the magnification is adjusted to the preoperative value. The change of disc height is calculated from the difference of the vertebral heights between before and after operation.

(B) The change of the segmental angle between the upper and lower adjacent endplates is measured before and after operation.

(C, D) Flexion- extension radiographs for the assessment of solid fusion. Both the changes of the segmental angle and the distance of the spinous processes are measured (white arrow).

Fig.2: Changes of the disc height before and after operation. (A) Double cages in a single disc space. (B) A single large cage in a single disc space.

Preop: preoperative, Early: 1-2 week after op. Last: more than 1 year after operation

では術後1年以上の経過観察が可能であった症例のレントゲン所見について調べた。

対象および方法

ケージ固定後1年以上（1年～5年5ヶ月，平均18.8ヶ月）の経過観察のできた25症例を対象とした。男性15名，女性10名で年齢は35～78才（平均57.3才）であった。チタニウムケージは全例シリンダー型ケージで初期の数例にはCCMを使用，その後はNovus/Affinity（Sofamor, Danek）を使用した。基本的には1椎間2ケージ固定（以下double cage）を行うこととしたが，後縦靱帯骨化症を伴うものなど椎間板上下に広がる病変には口径の大きいケージを1個使用（以下single cage）した。double cageで固定した症例が20例（内2例は2椎間），single cageで固定した症例は5例であった。double cageで口径の小さいケージを使用する際には，骨性終板は表面の一部を削除するにとどめ，可能な限り骨性終板を温存す

Fig.3: Changes of lordotic angle (segmental angle) before and after operation. Preoperative values are integrated into zero and the changes from preoperative values are plotted. A: Double cages in one disc space. B: Single cage

Preop: preoperative, Early: 1-2 week after op. Last: more than 1 year after operation.

るように行った。single cageでは、少なくともケージ挿入部分の骨性終板は削除し、椎体削除も行った。術後外固定は初期には3-4週間のオルソカラー（フィラデルフィアカラーと同様のもの）、2-3週間のポリネックカラーとしたが、後半の症例には1椎間2ケージ固定では約2-3週間のポリネックカラー着用とした。

これら症例の術前、術後早期（術後1-2週：カラー装着中）、最終（撮影術後1年以上経過）時点の単純レントゲンより以下の項目を検討した。

1：Sinking (Subsidence) の評価 (Fig.1-A)

レントゲン撮影は通常通りフィルム焦点間距離を1.5 mとする方法で撮影されたものを用いた。撮影条件による拡大率の違いを補正するため、固定上位椎体の中央の高さで椎体上面に平行な椎体前後径を計測し、検査時の

計測誤差を補正した。正中位での固定椎体前・後面の上下端の距離を計測し、その平均を求め、術前との差より固定椎間の高さの増減を調べた。

2：Alignmentの保持 (Lordosis) の評価 (Fig.1-B)

固定椎間上位椎体の椎体上面と下位椎体の椎体下面に接線を引き、Cobb法による椎体角の計測を側面正中位で行った。

3：固定性の評価 (Fig.1-C,D)

Lordosisの計測と同様の方法にて側面前後屈による椎体の角度変化を計測し、加えて前後屈での棘突起間距離の変化も計測した。前後屈による椎体角変化2度以上、棘突起間距離1mm以上の変化のあるものは、solid fusionしていないものとした。ケージ周囲の骨新生についても検討した。

結 果

1：Sinking (Subsidence) の評価

術後早期（1-2週）ではほとんどの症例（22/25）にて固定椎間高は増加したが、最終経過（1年以上）では9例で術前より椎間高の高さは減少していた。そのうち術前の値より2mm以上（Novus cageのthread高に相当する）減少したものをsinking有りとした。double cageでは20例中3例（15%）にsinkingが認められた（Fig.2-A）。single cageでは5例中3例（60%）にsinkingが認められた（Fig.2-B）。Fisher's exact probability testでは $p=0.035$ と有為差をもってsingle cageにてsinkingが生じやすい結果であった。sinkingと年齢の関係ではsinkingを生じた症例が 67.3 ± 13.5 才（mean $\pm$ SD）であったのに対しsinkingを生じなかった症例では 54.2 ± 13.5 才であった。高齢者にsinkingは生じやすい傾向が認められたが、症例数が少ないためかstudent t-test: $P=0.051$, Welch's t-test: $p=0.068$ とも有為差にはいたらなかった。double cage, single cageとも全例sinkingは下位椎体への陥入であった。sinkingの有無とsolid fusionの関係については術後心疾患にて死亡したsingle cageの1例のみがsolid fusionが確認できなかっただけであり、明らかなnon-union症例はなく、関連は認められなかった。これら6例のsinking発生時期は退院後早期の術後1週から4週の経過観察期間に生じており、4週以後に新たにsinkingを生じた症例はなかった。

Fig.4: Case 1: Subsidence after C4/5 double-cage fixation. The disc height of the fused segment is maintained and no radiolucent zone was observed at 1 week after the fixation. At 16 months after the fixation, radiolucent zone is observed in the lower vertebra (arrow), and the cage migrates into the lower vertebra, while the anterior bony bridge formation is also observed.

A: Before the cage fixation.

B: 1 week post-op.

C: 16 months post-op.

Fig.5: Case 2: Subsidence after single cage fixation. Radiolucent zone is observed in the lower vertebra both early and late post-operative period (arrow), and the subsidence and loss of physiological lordosis (lines) are observed at 10 months after operation.

A: Before the cage fixation.

B: 2 weeks post-op.

C: 10 months post-op.

2 : Lordosisの評価 (Fig.3)

術後1 - 2週の早期には25例中23例で固定椎間にlordosisの増強(平均5.4度)を認めたが、最終では平均2.4度の改善であった。double cageの20例中2例、single cageの5例中2例に術前と比べlordosisの減少を認め、それらは全例sinkingを生じている症例であった。sinkingと同様にsingle cageでlordosisの減少は多かったが有為差はなかった(Fisher's exact probability test $p = 0.10$)。

3 : 固定性の評価

頸椎前後屈により固定性の評価を行った。術後早期より固定椎間には前後屈の制限が認められたが、多くの症例で術後6ヶ月前後まで可動性は認められた。術後1年時に心疾患で死亡した1例では最終的にsolid fusionが確認できなかったが、他の24例ではsinkingのあった症例も含め全例solid fusionが確認された(24/25=96%)。固

定椎間の動きが消失に要した期間としては最短1.5ヶ月、最長14ヶ月で約3分の1の症例では10ヶ月程度を要した。ケージ周囲の骨新生については2年以上経過観察できた症例の多くで確認できた。その多くはケージの脊柱管側でケージ後面に沿って骨新生していた。一部ではケージ前面に沿った骨新生も認められた。固定椎間のスリム化というremodelingも長期例において少数ながら認められた。

代表症例

症例1 : double cage固定後sinkingを生じた症例 (Fig.4)

71才男性、四肢麻痺で介助歩行の状態であり椎弓形成を施行した。独歩可能となったが、遅発性にC5麻痺は悪化し改善が認められなかったため、元々圧迫の強かったC4/5の前方固定を行った。下位椎体前方のケージ下

Fig.6: Lateral flexion/extension radiographs 13 month following the fixation. The space between the spinous processes is obviously wider at C5/6 (arrow) in flexion (A) comparing to extension (B), i.e. not fused yet, and is fixed at C4/5, i.e. fused.

方に骨透亮像が出現し、1側のケージは下位椎体内に陥入した。1年時点の前後屈レントゲン撮影では可動性は認められず、solid fusionし、その後ケージ前面に骨形成を認めた。

症例2：single cage固定後sinkingを生じた症例 (Fig.5)

78才男性、C3/4間の骨棘と一部骨化を伴った後縦靱帯肥厚に対し前方固定を施行した。大口径のケージにて固定を行ったが、術後2週から4週の間に固定レベルの前彎の増強とケージの下位椎体内への沈み込みを認めた。術後1年経過時においても前後屈にて固定椎間に明らかな動きを認め、同時期に心疾患にて死亡。最終的にsolid fusionが確認できなかった。

症例3：長期間固定椎間に可動性が残存した症例 (Fig.6)

2椎間ともdouble cage固定を行い、術後半年でC4/5間の可動性は消失していたが、術後1年1ヶ月の前・後屈撮影にて、C5/6では椎体の動きは明らかではないものの棘突起間には約2mm程度の可動性が残存していた。

考 察

自験例25例でチタニウムケージを用いた頸椎固定術後のレントゲン評価を行った。同様の報告はこれまでも多数行われているが、報告者によりその結果には明らかな差が認められる。その主な要因は評価法の違いであると考えられた。TüreyenらはCylindrical cageを1個使用し、術直後の固定椎間高と平均18±5ヶ月の観察時の

固定椎間高をC3椎体後面の高さとの比より算出し、平均35.6%の固定椎間高の減少があったと報告している[13]。この報告ではケージ前方の椎間板高を直接計測しているが、この方法ではチタンケージ前面に骨新生が生じた場合に実際に沈み込みがあったのかが判断できない。また術翌日をコントロールとしているが、術翌日にはthreadは完全に椎体内に陥入していない。当然threadが骨に食い込んできた際にはその分のsinkingが生じるがその点は考慮されていない。Gercekらはbox-typeのSyncageを用い、固定9椎間で5椎間で3mm以上のsinkingがあったと報告している[3]。彼らもTüreyenと同様に固定椎間高自体を評価しているため、誤って明らかにケージ前方の骨新生のために狭くなった椎間板高を計測し、sinkingの典型と提示している。ケージ固定に関し"warning"と表題している報告であるが、この論文のsinkingの評価自体に問題があるように考えられた。Siddiquiらは固定された上位椎体の前後径を内部標準とし、固定椎間上方の椎体上縁より下方椎体下縁までの変化を調べ、術前と術後6ヶ月時の差を調べている[11]。結果として上記2報告と異なりケージでは99%で椎間板高が維持されていた。この方法では上記の方法の場合に問題となる骨新生やケージのために観察しにくくなった終板を計測するのではなく、より再現性があると考えられた。時期としても術後早期でケージのthreadがまだ陥入していない時期ではなく、術前との比較であり、より再現性があると考えられ、今回の計測はこの方法に準拠した。その結果double cageでは85%椎間板高が維持されたのに対し、single cageでは40%と成績は不良であった。岩崎らは、double cageでは200例でわずか2例のみにsinkingが生じた、と非常に良好な結

果を報告している [5]. sinkingと判定するためのレントゲン計測基準が示されていないため、他の報告との比較はできないが、今回の結果とあわせ、シリンドリカルケージではdouble cageの固定を行うことにより良好な結果が得られるものと考えられた。

Sinkingの頻度は同じチタンケージでもbox typeのものがcylindrical threaded typeと比べ、少ないとする報告もある [8]. しかし、in vitroの知見ではsinkingを生じた際にbox typeでは固定力に著明な低下があるが、cylindrical threaded typeのものは固定力が残っていたとされ、cylinder typeでは、sinkingは生じやすいものの臨床的に問題とはなりにくいかもしれない [15].

頸椎固定後のlordosisについての検討は少なくprospective studyでは検討されていない。Retrospective studyではKao等の報告で自家骨と比べ有為差を持ってケージが良好と報告され、Profetaらの検討では生理的前彎の消失が自家骨で約48%も認められたのに対し、ケージでは約15%とされ、両報告ともケージの優位性を示している [7, 9]. 今回の検討でも同様の結果で84%の患者で維持あるいは改善していた。悪化した症例は全例sinkingのあった症例で、sinkingの予防によりlordosisはさらに改善、維持が期待でき、この点でケージは自家骨に対し優位性を持つものと考えられた。

Solid fusionと見なす基準はケージの場合には骨の連続性をみるのが困難で、前後屈によるdynamic studyが必要となる。多くの報告は固定椎間の動きが2度以内、ケージ周囲の椎体のradiolucencyが50%未満、棘突起間距離の変化が2mm以内のもの、骨癒合像がみられるものなどとされている [2-4, 11-13]. 実際の計測で1椎間の角度変化を1-2度以内の精度で計測することは困難であるため、今回の計測では角度変化以外に棘突起間距離も計測した。棘突起間距離は計測がより容易で精度も高いと考えられ、外来での経過観察においても有用であった。

ケージ固定と他の固定法との比較をした報告は散見されるが、エビデンスの高い報告は少ない [6, 14]. Hackerらのprospective randomized multi-center trialでは癒合率はthreaded cylindrical cageでは98%, 自家骨では約90%と、有意差には至らなかったものの自家骨に対しケージの優位性を報告している [4]. Bärlocherらもthreaded cylindrical cageとwithout fusion, 自家骨固定, polymethylmethacrylateの結果をprospective randomized studyにて検討し、臨床症状の改善率、

subsidence, fusion rateにおいてcageが良好であったことを示している [1]. われわれの使用したNovus cageと自家骨の結果をretrospectiveに検討した論文でも、ケージは癒合率100%で、椎間板高の維持、alignmentの改善、合併症の少なさでは明らかに自家骨より成績が良好であったとする報告がある [9]. 今回の研究でも1例、他疾患にて死亡した症例にて癒合の確認ができなかったが、この1例を除き100%でsolid fusionが得られ、満足のいく結果であったと考えられる。

今回の結果も含め、これまでに報告されている結果は平均観察期間1-2年というものが主体をなしており、短中期的な結果と考えられる。いったん固定が完成した後の長期的な観察で、他の固定術と異なるケージ特有の結果が出てくることは少ないと考えられるが、今回の結果とこれまでの報告よりチタンケージではalignmentの保持が自家骨に比べ良好であるとされており、隣接椎間障害への影響が少なくなるのではないかと期待される。チタンケージの有用性を証明するためには長期的な結果も含め、さらにエビデンスレベルの高い報告が待望される。

結 語

チタニウムケージの固定性については良好な結果が得られた。ただし、高齢者、1椎間に大口径の1ケージを使用した例でsinkingは生じやすかった。Sinkingの多くは下位椎体への陥入であり終板を大きく損傷する大口径ケージの使用は控え、できるだけ1椎間2ケージを使用し下位終板を極力温存することが重要と考えられた。しかし、高齢者では2ケージでもsinkingは生じやすく、その適応は慎重にすべきであり、外固定法やその期間の延長なども今後考慮に入れなければならないと考えられた。

文 献

1. Bärlocher CB, Barth A, Krauss JK, et al: Comparative evaluation of microdiscectomy only, autograft fusion, polymethylmethacrylate interposition, and threaded titanium cage fusion for treatment of single-level cervical disc disease: a prospective randomized study in 125 patients. *Neurosurg Focus* 12 (1) E4: 1-7, 2002
2. Cauthen JC, Thesis RP, Allen AT: Anterior

- cervical fusion: a comparison of cage, dowel and dowel-plate constructs. *Spine J* 3: 106-117, 2003
3. Gercek E, Arlet V, Delisle J et al: Subsidence of stand-alone cervical cages in anterior interbody fusion: warning. *Eur Spine J* 12: 413-516, 2003
4. Hacker RJ: A randomized prospective study of an anterior cervical interbody fusion device with a minimum of 2 years of follow-up results. *J Neurosurg (Spine)* 93: 222-226, 2000
5. 岩崎喜信, 飛騨一利, 関 俊隆. 頸椎症に対する前方固定術 - チタンケージによる前方除圧固定術の手術手技を中心として -. *脳外誌* 12: 485-489, 2003
6. Jacobs WCH, Anderson PG, Limbeek J, et al: Single or double-level anterior interbody fusion techniques for cervical degenerative disc disease (Review). *Cochrane Library*, Issue 1: 1-41, 2005
7. Kao F-C, Niu C-C, Chen L-H, et al: Maintenance of interbody space in one- and two-level anterior cervical interbody fusion. *Clin Orthop Relat Res* 430: 108-116, 2005
8. Matgé G. Cervical cage fusion with 5 different implants: 250 cases. *Acta Neurochir* 144: 539-550, 2002
9. Profeta G, de Falco R, Ianniciello G, et al: Preliminary experience with anterior cervical microdiscectomy and interbody titanium cage fusion (Novus CT-Ti) in patients with cervical disc disease. *Surg Neurol* 53: 417-426, 2000
10. Sawin PD, Traynelis VC, Menezes AH: A comparative analysis of fusion and donor-site morbidity for autogenic rib and iliac crest bone grafts in posterior cervical fusions. *J Neurosurg* 88: 256-265, 1998
11. Siddiqui A, Jackowski A: Cage versus tricortical graft for cervical interbody fusion. A Prospective randomized study. *J Bone Joint Surg[Br]* 85-B: 1019-1025, 2003.
12. Thomé C, Krauss JK, Zevgaridis D: A prospective clinical comparison of rectangular titanium cages and iliac crest autografts in anterior cervical discectomy and fusion. *Neurosurg Rev* 27: 34-41, 2004
13. Türeyen K: Disc height loss after anterior cervical microdiscectomy with titanium intervertebral cage fusion. *Acta Neurochir* 145: 565-570, 2003
14. Wigfield CC, Nelson RJ: Nonautologous interbody fusion materials in cervical spine surgery. *Spine* 26: 687-694, 2001
15. Wilke HJ, Kettler A, Goetz C, et al: Subsidence resulting from simulated postoperative neck movements. *Spine* 25: 2762-2770, 2000

Reviewer's comment : 呉屋 朝和 (潤和会記念病院 脳神経外科)

Cylindrical cageを用いて頸椎前方固定を行った症例の経過を追跡した報告である。著者らはdouble cage と single cageを用いて、固定性, sinkingの有無, alignmentなどを経時的に観察している。とくに、問題となるのは高齢者の変性疾患の場合で、いくつかの留意すべき点がある。椎体骨とcageの硬度差があり、椎体骨が脆弱であったり、椎体終板の変性、変形が存在するので、cageの挿入角度や深さ、左右を均一にする、など細心の注意を払って挿入しなければならない。本報告はcageを用いて前方固定をおこなう場合に参考にすべき良い論文と思われる。

Reviewer's comment : 西田 憲記 (医療法人財団池友会小文字病院 脊髄脊椎外科)

Cylindrical titanium cageを用いた頸椎前方固定術の術後固定状態を色々な角度から検討した報告で非常に興味をもって読ませていただきました。特に興味深かったことは、solid fusionは全体の1/3の症例で術後10ヶ月を要する点です。多くの金属性のcageは椎体骨より強い強度を有しています。動きが大きい場合、sinkingや、本論文ではありませんが、逸脱の可能性が高くなると思われます。可動性が残っている場合、社会復帰への説明をどのようにすればいいのでしょうか？今後、症例を蓄積されて、solid fusionに至るまでの可動域を中心とした検討を期待します。

私たちの施設ではインプラントには必ず腸骨かセラミック人工骨を利用します。円筒形のcageの初期固定は魅力的なのですが、金属を永続的に脊椎に留置することへの抵抗感がやはりあります。Solid fusionが完成した5年後にcageの周囲にabscessを形成し、抜去せざるを得なかった症例があったことを報告させていただきます。